SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 153° - Numero 104

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 5 maggio 2012

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI PRESIDENZIALI

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 aprile 2012.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in relazione al naufragio della nave da crociera Costa - Concordia, nel territorio del comune dell'Isola del Giglio. (Ordinanza n. 4019).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'articolo 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri con cui è stato dichiarato, fino al 31 gennaio 2013, lo stato di emergenza in relazione al naufragio della nave da crociera Costa - Concordia, nel territorio del comune dell'Isola del Giglio (GR);

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3998 del 20 gennaio 2012, cosi come integrata dall'articolo 1 dell'ordinanza n. 4003 del 16 febbraio 2012;

Tenuto conto dell'ineludibile esigenza di procedere in termini di somma urgenza ad attuare gli interventi funzionali alla rimozione ed al recupero del relitto onde prevenire gravi rischi per la salute umana, con i connessi riflessi di sicurezza pubblica e per prevenire più gravi danni per l'ambiente in una area limitrofa al SIC, ZPS, Parco Nazionale, e compresenza di Habitat prioritari all'interno del santuario dei Cetacei;

Preso atto che l'intervento di rimozione e recupero del relitto non è ricompreso in alcuna delle tipologie progettuali elencate nella parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni;

Tenuto conto altresì dell'assoluta necessità di assicurare il più ampio coinvolgimento della commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA – VAS operante presso il Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare in relazione alle specifiche professionalità dei relativi componenti che risultano funzionali al compimento di una adeguata istruttoria per l'espressione del parere concernente le valutazioni inerenti alle competenze ambientali di rilievo nazionale coinvolte nelle operazioni di rimozione e recupero del relitto, nonché per assicurare, ove necessario ogni occorrente supporto alla possibile azione di monitoraggio delle iniziative che saranno praticate in attuazione del progetto di rimozione e recupero del relitto;

Tenuto conto degli esiti delle riunioni tenutesi, presso il Dipartimento della protezione civile, in data 21 aprile 2012 alla presenza del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ed in data 27 aprile 2012, cui hanno preso parte, tra l'altro, il Presidente della regione Toscana ed i rappresentanti del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la nota del 20 aprile 2012 a firma del Presidente della regione Toscana;

Acquisita l'intesa della regione Toscana nonché condivise le valutazioni espresse dai rappresentanti dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Dispone:

Art. 1.

1. Per accelerare le attività finalizzate al superamento dell'emergenza, il Commissario delegato di cui all'articolo 1, comma 1, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3998 del 20 gennaio 2012, indice apposita conferenza di servizi istruttoria, acquisendo, nella relativa sede, tutte le indicazioni occorrenti per l'eventuale miglioramento del progetto inerente alla rimozione e al recupero della nave, così come proposto dalla Costa crociere S.p.A., nonché per l'esame e il rilascio dei pareri, visti, concessioni e nulla osta, e per la valutazione d'incidenza ambientale, previsti a normativa vigente per il progetto stesso.

2. È successivamente convocata specifica conferenza di servizi decisoria per la definitiva approvazione del progetto di rimozione e recupero della nave, con applicazione, in particolare, delle disposizioni di cui agli articoli 14-*ter*, comma 6, e 14-*quater*, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche, ed in caso di mancato conseguimento dell'intesa, il Consiglio dei Ministri delibera, anche nell'eventuale esercizio del proprio potere sostitutivo, entro i successivi sette giorni; la seduta della conferenza di servizi decisoria dovrà tenersi entro e non oltre il 15 maggio 2012. Per quanto riguarda il parere concernente le valutazioni inerenti alle competenze ambientali di rilievo nazionale coinvolte nelle operazioni di rimozione e recupero del relitto, il parere medesimo sarà rilasciato, nell'ambito delle conferenze dei servizi, dal rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio del mare sulla base degli esiti dell'istruttoria condotta dalla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA – VAS, eventualmente integrata, ove necessario, da ulteriori professionalità individuate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. I pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 2, dovranno essere resi dalle amministrazioni e dagli enti competenti entro e non oltre sette giorni dalla relativa richiesta ovvero in un termine complessivamente non superiore a 15 giorni in caso di richiesta motivata di proroga, e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Il rappresentante della Costa crociere S.p.A. partecipa alle Conferenze di servizi di cui ai commi 1 e 2, senza diritto di voto e provvede all'attuazione del progetto ed alle eventuali modifiche e prescrizioni che si rendessero necessarie all'esito delle Conferenze medesime.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2012

Il Presidente: MONTI

12A05217

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 aprile 2012.

Decadenza della società FASCOM S.r.l. dalla concessione n. 3731 per la commercializzazione delle scommesse a quota fissa su eventi sportivi diversi dalle corse dei cavalli, ed eventi non sportivi di cui al decreto 1° marzo 2006, n. 111.

IL DIRETTORE PER I GIOCHI
DELL'AMMINISTRAZIONE AUTONOMA DEI MONOPOLI DI STATO

Visto il D.M. 1° marzo 2006, n. 111 concernente la disciplina delle scommesse a quota fissa su eventi sportivi diversi dalle corse dei cavalli e su eventi non sportivi da adottare ai sensi dell'articolo 1, comma 286, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Visto il decreto n. 2006/22503/Giochi/UD del 30 giugno 2006 di approvazione della convenzione tipo per l'affidamento dei servizi relativi alla raccolta delle scommesse sportive a totalizzatore nazionale e a quota fissa;

Vista la convenzione di concessione n. 3731 per la commercializzazione delle scommesse a quota fissa su eventi sportivi, diversi dalle corse dei cavalli, ed eventi non sportivi da parte della società FASCOM S.r.l. nei locali siti in Sant'Antimo, (Napoli), alla Via Raffaello, 23/31;

Visto il decreto legislativo 23 dicembre 1998, n. 504, recante norme per il riordino dell'imposta unica sui concorsi pronostici e sulle scommesse, a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 3 agosto 1998, n. 288;

Visto l'articolo 13, comma 8, delle citate convenzioni il quale stabilisce che l'Amministrazione procede alla decadenza della concessione, «qualora l'ammontare delle garanzie si dovesse ridurre, per effetto di quanto disposto dalla convenzione di concessione, il concessionario è tenuto a reintegrarlo entro e non oltre il termine di quindici giorni, decorrente dal momento in cui AAMS rende nota al concessionario l'avvenuta riduzione. In caso di mancata reintegrazione, nel termine suddetto, la concessione è soggetta a provvedimento di decadenza»;

Vista la nota prot. n. 49059 del 15 settembre 2011 con la quale l'Ufficio regionale Campania ha proceduto all'escussione integrale della polizza fidejussoria prestata dalla Fascom S.r.l. a garanzia del tempestivo ed esatto versamento dell'imposta unica, del canone di concessione e di qualsiasi altro provento stabilito dalla normativa in materia di scommesse;

Visto che con nota n. 2012/5285/Giochi/SCO del 7 febbraio 2012 è stato comunicato, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 7 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, l'avvio del procedimento di decadenza della concessione e la sospensione del collegamento dal Totalizzatore nazionale, a motivo dell'obbligo vigente in capo al concessionario di reintegrare le garanzie prestate, nei termini stabiliti come previsto dal citato articolo 13, comma 8, tenuto conto anche della perdurante esposizione debitoria;

Considerato che il Concessionario in questione, a fronte della medesima comunicazione, non ha presentato la garanzia richiesta nei termini previsti dallo schema di convenzione suindicato;

Dispone

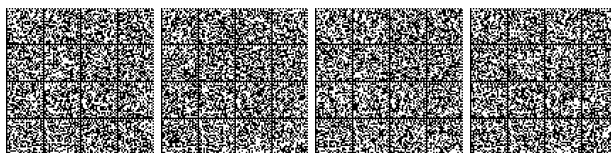
per i motivi indicati in premessa ed ai fini della tutela dell'interesse erariale, la decadenza:

della convenzione di concessione n. 3731 per la commercializzazione delle scommesse a quota fissa su eventi sportivi, diversi dalle corse dei cavalli, ed eventi non sportivi stipulata con la società Fascom S.r.l., con sede legale in Aversa (Caserta), alla Via Verdi, 39 ed operante nel comune di Sant'Antimo (Napoli).

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, entro il termine di 60 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2012

Il direttore: TAGLIAFERRI

12A05184

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 novembre 2011.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari a base di Tiram, sulla base del dossier Thiram 42-S 480g/l FS di All. III alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995), concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 542/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 18 dicembre 2003 di recepimento della direttiva 2003/81/CE della Commissione del 5 settembre 2003, relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva tiram;

Visto in particolare, l'art. 1 del citato decreto ministeriale 18 dicembre 2003 che indica il 31 luglio 2014 quale scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva tiram nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare intesa ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto sulla base del fascicolo THIRAM 42-S 480g/l FS, conforme all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, presentato dall'impresa Chemtura Italy S.r.l.;

Vista, inoltre, la domanda intesa ad ottenere l'autorizzazione alla modifica di composizione oggetto degli studi costituenti il fascicolo di cui all'allegato III sopra indicato, presentata dall'impresa titolare per il prodotto fitosanitario di cui trattasi, e indicata nell'allegato al presente decreto;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dall'art. 2, comma 4, del citato decreto 18 dicembre 2003, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva tiram;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo THIRAM 42-S 480g/l FS, ottenuta dall'Istituto superiore di sanità, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino al 31 luglio 2014, alle nuove condizioni di impiego e con l'adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 0033517 in data 21 ottobre 2011 con la quale è stata richiesta all'Impresa Chemtura Italy S.r.l. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro dodici mesi dalla data della medesima;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 luglio 2014, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva tiram, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto alle condizioni definite alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 sulla base del fascicolo Thiran 42-S 480g/l FS conforme all'allegato III;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 luglio 2014, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva glifosate, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario in allegato al presente decreto.

La succitata impresa Chemtura Italy S.r.l. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

8 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

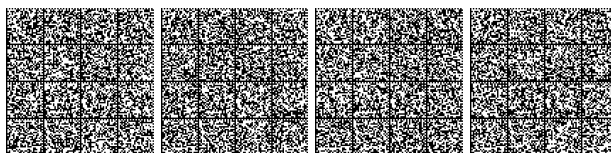
12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

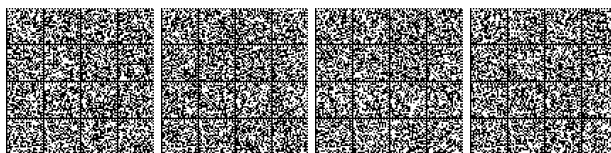
È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

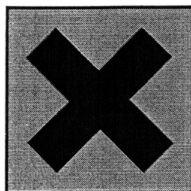
Roma, 21 novembre 2011

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **tiram** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier **Thiram 42-S 480g/l FS** di All. III **fino al 31 luglio 2014** ai sensi del decreto ministeriale 18 dicembre 2003 di recepimento della direttiva di inclusione 2003/81/CE della Commissione del 5 settembre 2003

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Modifiche autorizzate
1.	7312	Thiram 42-S	10/12/1987	Chemtura Italy S.r.l.	- Modifiche di composizione - eliminazione delle colture: **concia delle sementi delle orticole, mais, leguminose, cantalupo,cetriolo, zucchino, zucca, anguria, lino,orzo,segale, riso, trifoglio, erba medica, sorgo, miglio, pisello, lenticchia, fagiolo, soia, graminacee del foraggio, carota, insalata, lattuga, peperone, radicchio, spinacio, girasole, cavoli, melanzana, cipolla, pomodoro, bietola da foglia, barbabietola da zucchero**

THIRAM 42-S

Fungicida in formulazione flowable per la concia delle sementi del frumento.

THIRAM 42-S Reg. Ministero della Sanità N. 7312 del 10/12/1987

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Composizione:	
Tiram puro	g. 41,3 (=480 g/l)
Coformulanti q.b.a	g.100

Partita n.

Contenuto: 1-5-10-20-200*-500*-1000* L

CHEMTURA ITALY Srl
Via Pico della Mirandola, 8 - 04013 Latina Scalo (LT)
Tel.0773 615210

Officina di produzione:
CHEMTURA ITALY Srl - Latina Scalo (LT)

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per inalazione. Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Per proteggere gli uccelli e i mammiferi selvatici il prodotto deve essere interamente incorporato al terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato all'estremità dei solchi. Per proteggere gli uccelli e i mammiferi selvatici recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente. Non applicare nel periodo di riproduzione degli uccelli.
Durante tutte le operazioni lavorative usare indumenti protettivi per le sostanze chimiche e guanti. Utilizzare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (FFP2) durante le operazioni di pulizia dei mezzi meccanici utilizzati e durante le operazioni di confezionamento.
Per la semina utilizzare mezzi meccanici. Durante l'impiego delle sementi trattate utilizzare indumenti protettivi e guanti adatti.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi - Cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia.
Effetto antabuse si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.
Terapia sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

Caratteristiche
Il **Thiram 42-S** è un fungicida in formulazione flowable appositamente studiato per la concia delle sementi del frumento. Il prodotto è efficace contro i seguenti patogeni presenti nel terreno o sul seme, che possono attaccare le plantule: *Fusarium monoliforme*, *Pythium ultimum* e *Fusarium spp.* Inoltre il prodotto è attivo contro la carie (*Tilletia spp.*) e il *Microdochium nivale*.

Dosi e modalità d'impiego
Il prodotto si impiega con macchinari convenzionali per la concia delle sementi previa diluizione in acqua.
Per trattare 100 Kg di seme impiegare la quantità di prodotto indicata:

	Quantità di prodotto (ml) per 100 kg di seme
FRUMENTO	125

Applicare il prodotto in modo da garantire un'uniforme distribuzione sulle sementi. Non impiegare su sementi diverse da quelle indicate. Pulire bene la macchina dopo l'uso.

Compatibilità
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Consigli per la conservazione del prodotto: Conservare il prodotto in un locale fresco e asciutto. Non esporre i contenitori alla luce diretta del sole.

Avvertenze: Il seme trattato deve essere impiegato esclusivamente per la semina: non deve essere perciò riutilizzato per l'alimentazione dell'uomo, degli animali domestici, del bestiame e della selvaggina. Per la distruzione delle sementi conciate non riutilizzate devono essere osservate le norme vigenti sui rifiuti tossici.

ATTENZIONE:
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE
**** IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

***Attenzione: contenitore da restituire al produttore per il riutilizzo. Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zone di bacino di contenimento di adeguato volume, atto a raccogliere eventuali fuoruscite accidentali del prodotto.**
*** Confezione destinata ad esclusivo uso industriale.**
**** Non applicabile per le confezioni da 200-500-1000 L**

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 21 NOV. 2011

12A05097

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 30 aprile 2012.

Modifiche al decreto 2 marzo 2012, n. 79 concernente disposizioni generali per limitare o vietare il transito delle navi mercantili per la protezione di aree sensibili del mare territoriali.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare del 2 marzo 2012, n. 79, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 56 del 7 marzo 2012, concernente disposizioni generali per limitare o vietare il transito delle navi mercantili per la protezione di aree sensibili nel mare territoriale;

Considerata la necessità di garantire il regolare svolgimento delle operazioni di conferimento dei rifiuti e dei residui delle navi nel porto di Venezia;

Considerato che la non ammissibilità della deroga di cui all'articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 182, comporterebbe l'obbligo per tutte le navi presenti in porto, non adibite a collegamenti di linea, di procedere al conferimento dei rifiuti a prescindere dalla residua capacità di stoccaggio delle navi medesime, nonché dei parametri tecnici di cui al citato decreto legislativo;

Visti gli approfondimenti congiunti dell'Autorità marittima e dell'Autorità portuale di Venezia, dai quali sono emerse criticità applicative circa l'attuazione dell'articolo 2, comma 2, del decreto interministeriale 2 marzo 2012, n. 79, recante disposizioni relative al conferimento dei rifiuti e dei residui del carico delle navi nel porto di Venezia;

Considerato che l'attuale consistenza ed organizzazione degli impianti portuali deputati a ricevere i rifiuti e i residui del carico presenti a bordo delle navi nel porto di Venezia, determinano, nell'ipotesi di assenza di deroga, di cui all'articolo 7, comma 2 del decreto legislativo 24 giugno 2003 n.182, prolungati tempi di attesa in rada delle unità, con conseguenti possibili maggiori rischi ambientali e per la sicurezza della navigazione;

Considerato che l'introduzione di un limite di una percentuale di capacità di stoccaggio delle navi oltre il quale non è ammessa deroga prima della partenza della nave dal porto di

Venezia, in aggiunta alla verifica della sussistenza degli altri elementi tecnici previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n.182, assicura comunque un adeguato livello di tutela ambientale e si concilia con un regolare e fluido funzionamento dei traffici portuali;

Ritenuto pertanto necessario adottare, in ragione anche della particolare sensibilità e vulnerabilità ambientale delle aree lagunari in questione, specifiche misure per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 182;

Decreta:

Art. 1.

1. Il comma 2, dell' articolo 2, del decreto interministeriale del 2 marzo 2012, n. 79, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 56 del 7 marzo 2012, è sostituito dal seguente: «2. Per il porto di Venezia la deroga di cui all'articolo 7, comma 2, del decreto legislativo del 24 giugno 2003, n. 182, è applicabile solo ove i rifiuti ed i residui del carico non superino la metà della capienza dei rispettivi spazi di stoccaggio della nave previsti dalla certificazione di bordo.».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2012

Il ministro delle infrastrutture e dei trasporti
PASSERA

Il ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
CLINI

12A05216

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DIRETTIVA 27 gennaio 2012.

Modifiche alla direttiva 2 maggio 2006, recante: «Indicazioni per il coordinamento operativo di emergenze».

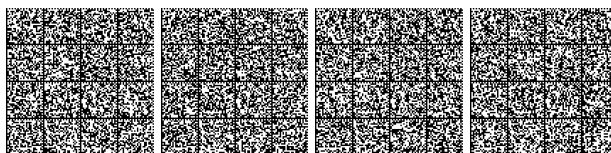
IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343 convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 novembre 2010, registrato alla Corte dei conti in data 17 novembre 2010, Reg. n. 19, foglio n. 24, con il quale al Prefetto dott. Franco Gabrielli è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 6 aprile 2006 recante «Coordinamento delle iniziative e delle misure finalizzate a disciplinare gli interventi di soccorso e di assistenza alla popolazione in occasione di incidenti stradali, ferroviari, aerei ed in mare, di esplosioni e crolli di strutture e di incidenti con presenza di sostanze pericolose»;

Vista la direttiva del Capo del Dipartimento della Protezione civile del 2 maggio 2006 recante «Indicazioni per il coordinamento operativo di emergenze» ed in particolare il capitolo 3 - Incidenti aerei;

Visto il regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 ottobre 2010 sulle inchieste e la prevenzione di incidenti ed inconvenienti nel settore dell'aviazione civile e che abroga la direttiva 94/56/CE;

Ravvisata la necessità di dare attuazione al regolamento (UE) n. 996/2010 sopra citato ed, in particolare, all'art. 21 recante «Assistenza alle vittime di incidenti aerei e ai loro familiari»;

Sentito il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Sentito l'Ente nazionale per l'aviazione civile;

Sentita l'Agenzia nazionale per la sicurezza del volo;

EMANA
la seguente direttiva:

Al fine di dare attuazione al regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 ottobre 2010 sulle inchieste e la prevenzione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile ed, in particolare, all'art. 21 recante «Assistenza alle vittime di incidenti aerei e ai loro familiari», il capitolo 3 - «Incidenti aerei» della direttiva del Capo del Dipartimento della Protezione civile del 2 maggio 2006 citata in premessa è sostituito dal seguente:

«3. Incidenti aerei - All'interno del perimetro aeroportuale, o comunque nell'area di giurisdizione aeroportuale.

3.1 La comunicazione dell'evento e il flusso informativo.

La Torre di controllo o, ove questa non fosse presente, il competente fornitore dei servizi del traffico aereo, registrato l'evento:

informa ed attiva i servizi aeroportuali di pronto intervento e di soccorso, ivi compreso il gestore aeroportuale, per le azioni di competenza;

ne dà comunicazione alla direzione aeroportuale ed all'Agenzia nazionale per la sicurezza del volo (ANSV).

L'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) vigila sull'attuazione delle procedure del piano di emergenza aeroportuale ed informa l'ufficio territoriale del Governo - Prefettura, le sale operative di protezione civile degli enti locali competenti per il territorio e l'ANSV.

Gli enti ed organizzazioni interni ed esterni all'aeroporto agiscono in accordo a quanto previsto dal piano di emergenza aeroportuale, a sua volta definito in aderenza alla normativa dell'ENAC.

Inoltre, le sedi aeroportuali delle forze istituzionali preposte al soccorso e/o di pubblica utilità informano ed aggiornano costantemente le rispettive sale operative territoriali, che potrebbero comunque ricevere analoga comunicazione dell'incidente dal territorio:

112 Arma dei Carabinieri;

113 Polizia di Stato;

115 Vigili del Fuoco;

118 Emergenza sanitaria;

117 Guardia di Finanza;

1515 Corpo Forestale;

1530 Guardia Costiera.

Ciascuna sala operativa territoriale delle forze istituzionali preposte al soccorso e/o di pubblica utilità, secondo le modalità previste dalle proprie procedure:

allerta le proprie strutture territoriali per l'eventuale intervento di mezzi e uomini di supporto;

contatta le altre sale operative territoriali per la verifica della notizia e lo scambio delle informazioni;

contatta, laddove attive, le sale operative delle Polizie Locali (Polizia Municipale e Polizia Provinciale) e le sale operative di protezione civile degli enti locali;

informa l'ufficio territoriale del Governo - Prefettura;

attiva il flusso di comunicazione interno;

attua quanto altro previsto dalle proprie procedure.

Inoltre:

la sala operativa del 118:

avvia le procedure per l'attivazione delle risorse sanitarie territoriali;

allerta le strutture sanitarie per l'eventuale attivazione del loro piano di emergenza interna per massiccio afflusso feriti (PEIMAF).

Le sale operative nazionali delle forze istituzionali preposte al soccorso e/o di pubblica utilità, l'ENAC e l'ufficio territoriale del Governo - Prefettura avvisano immediatamente dell'incidente l'ufficio gestione delle emergenze - Sala situazione Italia (S.S.I.) del Dipartimento della Protezione Civile e riferiscono sull'evoluzione dell'evento e sulle risorse in campo. Le stesse, inoltre, faranno pervenire alla S.S.I. eventuali richieste di concorso e supporto all'attività di gestione dell'emergenza.

Il Capo del Dipartimento della Protezione Civile valuta la situazione emergenziale e, se appare di carattere eccezionale, coordina gli interventi e le iniziative per fronteggiare l'evento in corso, con le modalità di cui all'art. 3 del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245 convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286.

3.2 L'intervento sul luogo dell'incidente.

Le squadre che intervengono sul luogo dell'incidente operano, ciascuna nell'ambito delle proprie competenze tecniche, secondo quanto previsto dal piano di emergenza aeroportuale e dalle proprie procedure operative.

Per garantire il coordinamento degli interventi delle diverse squadre, la direzione delle operazioni di salvataggio, soccorso ed intervento tecnico urgente è affidata, fin dai primi momenti dell'emergenza, al responsabile del distaccamento aeroportuale dei Vigili del Fuoco che assume il ruolo di direttore tecnico dei soccorsi.

In accordo con le indicazioni del direttore tecnico dei soccorsi, cui devono essere messe a disposizione tutte le informazioni tecnico-specialistiche necessarie a garantire che le operazioni si svolgano in condizioni di sicurezza, vengono attuati i seguenti interventi:

soccorso tecnico urgente (VV.F.);

soccorso sanitario (sistema 118 - Servizio sanitario aeroportuale):

attività di ricognizione e triage;

trasporto feriti nell'area a questi destinata all'interno dell'aeroporto, secondo quanto previsto dal piano di emergenza aeroportuale;

richiesta, se necessario, di ulteriore supporto di autoambulanze e personale al sistema 118;

supporto logistico (Società di gestione aeroportuale).

Il coordinamento generale dei soccorsi è assicurato dal gestore, attraverso il centro operativo per le emergenze e tutti gli altri supporti logistici ed organizzativi che è tenuto ad approntare. L'ENAC garantisce la collaborazione con l'autorità giudiziaria e con l'ANSV.

In accordo con le indicazioni del centro operativo per le emergenze vengono attuati i seguenti interventi:

coordinamento delle operazioni di soccorso sanitario presso la sede interna all'aeroporto dedicata a tale attività secondo quanto previsto dal piano di emergenza aeroportuale (Servizio sanitario aeroportuale);

attività medico - legale connesse al recupero, al trasferimento e alla gestione delle salme (Sanità aerea d'intesa con la Polizia Mortuaria);

presidio della zona interessata dall'incidente, delle aree destinate ai feriti ed agli illesi, e delle entrate principali dell'aeroporto (Forze di Polizia);

presidio di tutte le zone d'accesso ai piazzali (Forze di Polizia);

agevolazione al transito dei mezzi di soccorso ai varchi doganali (Forze di Polizia e Polizia locale);

scorta dei mezzi di soccorso (Forze di Polizia);

piantonamento dei resti del velivolo sul luogo dell'incidente (Forze di Polizia);

gestione degli effetti personali recuperati (Forze di Polizia);

predisposizione del personale tecnico e dei mezzi speciali per rimuovere l'aeromobile incidentato (Società di navigazione aerea/gestore aeroportuale).

In presenza di cittadini esteri a bordo, l'ufficio sala crisi dell'ENAC provvede a contattare l'unità di crisi del Ministero degli affari esteri al fine di fornire le dovute informazioni sull'accaduto.

Come previsto dall'art. 13 del regolamento UE n. 996/2010, sino all'arrivo degli investigatori dell'ANSV nessuno può modificare lo stato del luogo dell'incidente, prelevare da esso campioni, intraprendere movimenti o effettuare campionamenti dell'aeromobile, del suo contenuto o del suo relitto, spostarlo o rimuoverlo, a meno che ciò non si renda necessario per ragioni di sicurezza o per assistere persone ferite o previa autorizzazione del direttore tecnico dei soccorsi e, ove possibile, in consultazione con l'ANSV, al fine di assicurare la corretta preservazione delle evidenze utili all'inchiesta di sicurezza.

3.3 L'assistenza e l'informazione alle vittime e ai loro familiari nonché alla popolazione.

Oltre all'intervento sul luogo dell'incidente, finalizzato al soccorso e al recupero dei feriti, è necessario prevedere una serie di attività che garantiscano l'assistenza alle vittime e ai loro familiari nonché alla popolazione anche indirettamente interessata dall'evento:

attività di assistenza medica agli illesi (Servizio sanitario aeroportuale);

assistenza psicologica agli illesi (ASL);

assistenza ai familiari per il riconoscimento delle salme (ASL);

distribuzione di generi di conforto (gestore aeroportuale);

individuazione dell'area destinata all'accoglienza ed all'assistenza dei familiari delle vittime (gestore aeroportuale);

organizzazione di un eventuale ricovero alternativo (vettore);

predisposizione di un servizio di trasporto alternativo e di altro genere di supporto logistico (vettore).

La gestione delle attività di assistenza alle vittime ed ai loro familiari è affidata al vettore coinvolto nell'incidente, in aderenza allo specifico piano da quest'ultimo predisposto e approvato dall'ENAC o dall'autorità competente.

Ai sensi dell'art. 21, comma 3, del regolamento UE n.996/2010 l'ENAC, nell'ambito della propria organizzazione, individua uno o più referenti incaricati di essere le persone di contatto con le vittime e i loro familiari, acquisendo a tal fine le dovute informazioni dal vettore coinvolto.

Il Prefetto assume, in relazione alla situazione di emergenza, le determinazioni di competenza in materia di ordine e sicurezza pubblica.

L'attività di informazione istituzionale ed i rapporti con i mass media spettano esclusivamente all'ENAC ed all'ANSV, per quanto di rispettiva competenza. In particolare, spetta all'ANSV, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento UE n. 996/2010, rendere pubbliche eventuali informazioni sulle osservazioni dei fatti e sullo svolgimento dell'inchiesta di sicurezza.

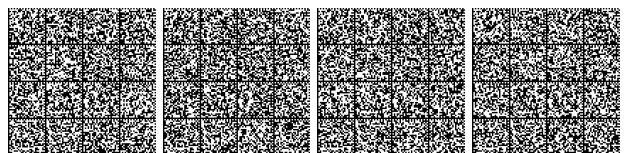
3.4 Il centro operativo di emergenza.

In caso di incidente, presso ogni aeroporto viene attivato il centro operativo di emergenza (previsto nei piani di emergenza aeroportuali) che, in particolare, provvede a:

supportare le richieste che pervengono dal luogo dell'incidente attraverso il direttore tecnico dei soccorsi il quale, in ogni caso, informa costantemente il centro sulla situazione dell'area di intervento;

tenere costantemente informati l'ufficio gestione delle emergenze - Sala situazione Italia del Dipartimento della protezione civile e la sala crisi dell'ENAC, aggiornandoli sull'evoluzione complessiva dell'evento;

tenere i rapporti con l'ANSV al fine di ricevere ogni utile informazione per la gestione dell'evento, nonché agevolarne lo svolgimento dei compiti di istituto;

organizzare le attività finalizzate al ripristino della situazione ordinaria.

La responsabilità dell'approntamento, attivazione e gestione del centro operativo per l'emergenza è affidata al gestore aeroportuale.

Il centro operativo per l'emergenza è composto: da qualificati rappresentanti della società di gestione che, oltre a sovrintendere alle attività di soccorso di diretta pertinenza, garantiscono le predisposizione dei necessari servizi di assistenza; dai rappresentanti delle sedi interne all'aeroporto delle forze istituzionali preposte al soccorso e può comprendere anche i rappresentanti delle strutture territoriali di Protezione civile, le organizzazioni di volontariato, laddove attivate, e altri enti/istituzioni necessari alla gestione dell'emergenza in considerazione delle caratteristiche dell'evento.

Qualora le risorse disponibili sul territorio non fossero sufficienti a fronteggiare l'evento, ovvero risultasse necessaria una attività di coordinamento sovraregionale, le autorità territoriali rappresentate nel centro operativo per l'emergenza potranno richiedere, attraverso l'ufficio gestione delle emergenze - Sala situazione Italia, l'intervento del Dipartimento della Protezione civile.

Nel caso di eccezionalità della situazione emergenziale, il Presidente del Consiglio dei Ministri, con proprio decreto, su proposta del Capo Dipartimento della Protezione civile, sentito il Presidente della Regione interessata, può disporre il coinvolgimento delle strutture operative nazionali del Servizio nazionale della protezione civile, e, di conseguenza, il Capo del Dipartimento della Protezione civile provvede a coordinare gli interventi e tutte le iniziative per fronteggiare l'evento in corso così come previsto dall'art. 3 del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245 convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286.

In mare.

In caso di incidente a mare o di ammaraggio di un aeromobile, il flusso di comunicazioni e la gestione dell'emergenza si articolano secondo le modalità descritte nel capitolo 2. Il coordinamento e l'impiego delle unità di soccorso è quindi assicurato dall'organizzazione preposta al S.a.R. marittimo che, immediatamente allertata dagli enti aeronautici, opera in stretto raccordo con:

l'ENAC, che fornirà tutte le conoscenze tecniche utili all'intervento, le informazioni relative alle persone coinvolte nell'incidente e quelle per l'assistenza alle vittime e ai loro familiari;

l'ANSV, che fornirà le istruzioni per la corretta preservazione delle evidenze utili all'inchiesta di sicurezza.

L'attività di informazione istituzionale ed i rapporti con i mass media spettano esclusivamente all'ENAC ed all'ANSV, per quanto di rispettiva competenza. In particolare, spetta all'ANSV, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento UE n. 996/2010, rendere pubbliche eventuali informazioni sulle osservazioni dei fatti e sullo svolgimento dell'inchiesta di sicurezza.

Ai sensi dell'art. 21, comma 3, del regolamento UE n.996/2010, il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto nell'ambito della propria organizzazione individua uno o più referenti incaricati di essere le persone di contatto con le vittime e i loro familiari, acquisendo a tal fine le dovute informazioni dal vettore coinvolto.

Sulla terra ferma al di fuori del perimetro aeroportuale, o comunque dell'area di giurisdizione aeroportuale

Un incidente connesso all'impatto di un aeromobile con la terra ferma, è assimilabile - salvo, in genere, la diversa estensione territoriale dell'area interessata da relitti o resti - a quanto avviene in caso di esplosioni o crolli di strutture con il coinvolgimento di un gran numero di persone. Il centro di controllo competente per lo spazio aereo interessato dall'incidente informa ed attiva i servizi aeroportuali di pronto intervento e di soccorso, nonché la sala crisi dell'ENAC che allerta immediatamente l'ufficio gestione delle emergenze - Sala situazione Italia (S.S.I.) del Dipartimento della Protezione civile, le sale operative territoriali delle forze istituzionali preposte al soccorso e l'ANSV.

Il flusso delle comunicazioni e la gestione dell'emergenza si articolano secondo le modalità descritte nel capitolo 1 e nel capitolo 3.3.

L'ENAC fornirà tutte le conoscenze tecniche utili all'intervento, le informazioni relative alle persone coinvolte nell'incidente e quelle per l'assistenza alle vittime e ai loro familiari;

L'ANSV fornirà al direttore tecnico dei soccorsi le istruzioni per la corretta preservazione delle evidenze utili all'inchiesta di sicurezza.

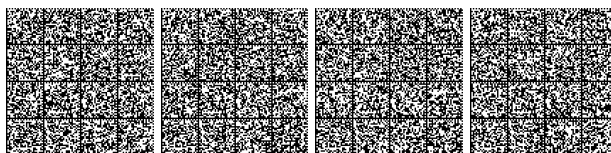
L'attività di informazione istituzionale ed i rapporti con i mass media spettano esclusivamente all'ENAC ed all'ANSV, per quanto di rispettiva competenza. In particolare, spetta all'ANSV, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento UE n. 996/2010, rendere pubbliche eventuali informazioni sulle osservazioni dei fatti e sullo svolgimento dell'inchiesta di sicurezza.

Ai sensi dell'art. 21, comma 3, del regolamento UE n.996/2010, l'ufficio territoriale del Governo - Prefettura territorialmente competente, nell'ambito della propria organizzazione, individua uno o più referenti incaricati di essere le persone di contatto con le vittime e i loro familiari, acquisendo a tal fine le dovute informazioni dal vettore coinvolto.».

La presente direttiva verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2012

Il Capo del dipartimento: GABRIELLI

12A04686

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL TERRITORIO

DECRETO 13 aprile 2012.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dei servizi di pubblicità immobiliare dell'Ufficio provinciale di Taranto.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA PUGLIA

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata attivata l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 9, comma 1 del regolamento di amministrazione dell'Agenzia del territorio, approvato il 5 dicembre 2000, con il quale è stato disposto che "tutte le strutture, i ruoli e poteri e le procedure precedentemente poste in essere nel Dipartimento del territorio manterranno validità fino all'attivazione delle strutture specificate attraverso le disposizioni di cui al precedente art. 8, comma 1";

Visto il regolamento di attuazione dell'Agenzia del territorio diramato in data 30 novembre 2000, il quale all'art. 4 prevede l'istituzione in ogni regione delle Direzioni regionali dell'Agenzia del territorio;

Vista la disposizione organizzativa n. 24, prot. n. 17500/03 del 26 febbraio 2003 con la quale il direttore dell'Agenzia ha reso operative a far data 1° marzo 2003 le già individuate Direzioni regionali, trasferendo ai direttori regionali tutti i poteri e le deleghe già attribuiti ai cessati direttori compartimentali;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n.770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visti gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, come modificati dall'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota prot. n. 1954 del 22 marzo 2012 con la quale il direttore dell'Ufficio provinciale di Taranto ha comunicato che in data 23 marzo 2012 i servizi di pubblicità immobiliare sarebbero stati sospesi a causa dell'interruzione nell'erogazione dell'energia elettrica nell'ambito dei lavori per la realizzazione della cabina elettrica di trasformazione in media tensione posta a servizio dell'edificio demaniale in cui ha sede l'ufficio;

Vista la successiva nota prot. n. 2058 del 26 marzo 2012 con la quale il medesimo direttore ha confermato l'effettiva sospensione, per l'intera giornata del 23 marzo 2012, dei Servizi di pubblicità immobiliare e dei Servizi catastali dalle ore 10,00 dello stesso 23 marzo 2012;

Accertato che il mancato funzionamento del succitato ufficio è dipeso da evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'ufficio;

Sentito l'Ufficio del Garante del contribuente della Regione Puglia, che in data 3 aprile 2012 con nota prot. n. 316/12 ha confermato la suddetta circostanza;

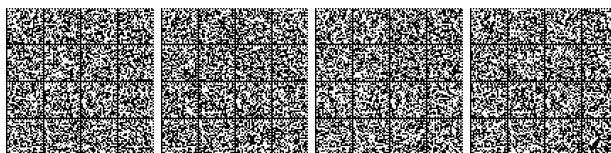
Decreta:

È accertato il periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale dí Taranto - Servizi di pubblicità immobiliare per il giorno 23 marzo 2012 e dei Servizi catastali dalle ore 10,00 del 23 marzo 2012.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Bari, 13 aprile 2012

Il direttore regionale: PANETTA

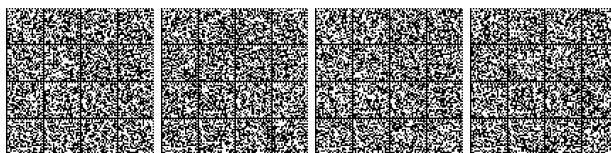
12A05095

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 3 aprile 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Nimvastid» (rivastigmina), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione n. 304/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale NIMVASTID (rivastigmina) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione dell' 11/05/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/525/001 "1,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 14 capsule
EU/1/09/525/002 "1,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 28 capsule
EU/1/09/525/003 "1,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 30 capsule
EU/1/09/525/004 "1,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 56 capsule
EU/1/09/525/005 "1,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 60 capsule
EU/1/09/525/006 "1,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 112 capsule
EU/1/09/525/007 "1,5 mg – capsula rigida – uso orale –flacone HDPE" 250 capsule
EU/1/09/525/008 "3 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 28 capsule
EU/1/09/525/009 "3 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 30 capsule
EU/1/09/525/010 "3 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 56 capsule
EU/1/09/525/011 "3 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 60 capsule
EU/1/09/525/012 "3 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 112 capsule
EU/1/09/525/013 "3 mg – capsula rigida – uso orale – flacone HDPE" 250 capsule
EU/1/09/525/014 "4,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 28 capsule
EU/1/09/525/015 "4,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 30 capsule
EU/1/09/525/016 "4,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 56 capsule
EU/1/09/525/017 "4,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 60 capsule
EU/1/09/525/018 "4,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 112 capsule
EU/1/09/525/019 "4,5 mg – capsula rigida – uso orale – flacone HDPE" 250 capsule
EU/1/09/525/020 "6 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 28 capsule
EU/1/09/525/021 "6 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 30 capsule
EU/1/09/525/022 "6 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 56 capsule
EU/1/09/525/023 "6 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 60 capsule
EU/1/09/525/024 "6 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 112 capsule
EU/1/09/525/025 "6 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)" 250 capsule
EU/1/09/525/026 "1,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 14X1 compressa (dose unica)

EU/1/09/525/027 “1,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 28X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/028 “1,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 30X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/029 “1,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 56X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/030 “1,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 60X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/031 “1,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 112X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/032 “3 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 28X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/033 “3 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 30X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/034 “3 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 56X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/035 “3 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 60X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/036 “3 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 112X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/037 “4,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 28X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/038 “4,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 30X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/039 “4,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 56X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/040 “4,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 60X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/041 “4,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 112X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/042 “6 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 28X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/043 “6 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 30X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/044 “6 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 56X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/045 “6 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 60X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/046 “6 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)” 112X1 compressa (dose unica)
EU/1/09/525/047 “1,5 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)” 200 capsule
EU/1/09/525/048 “3 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)” 200 capsule
EU/1/09/525/049 “4,5 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)” 200 capsule
EU/1/09/525/050 “6 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)” 200 capsule

Titolare A.I.C.:
KRKA D.D. NOVO MESTO

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e

successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTO il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'8 febbraio 2012;

VISTA la deliberazione n 12 del 15 marzo 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale NIMVASTID (rivastigmina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
"1,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 14 capsule
AIC N.041673017/E (in base 10) 17RS9T (in base 32)

Confezione
"1,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 28 capsule
AIC N.041673029/E (in base 10) 17RSB5 (in base 32)

Confezione
"1,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 30 capsule
AIC N.041673031/E (in base 10) 17RSB7 (in base 32)

Confezione
"1,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 56 capsule
AIC N.041673043/E (in base 10) 17RSBM (in base 32)

Confezione
"1,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 60 capsule
AIC N.041673056/E (in base 10) 17RSC0 (in base 32)

Confezione
"1,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 112 capsule
AIC N.041673068/E (in base 10) 17RSCD (in base 32)

Confezione
"1,5 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)" 250 capsule
AIC N.041673070/E (in base 10) 17RSCG (in base 32)

Confezione
"3 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 28 capsule
AIC N.041673082/E (in base 10) 17RSCU (in base 32)

Confezione
"3 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 30 capsule
AIC N.041673094/E (in base 10) 17RSD6 (in base 32)

Confezione
"3 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 56 capsule
AIC N.041673106/E (in base 10) 17RSDL (in base 32)

Confezione
"3 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 60 capsule
AIC N.041673118/E (in base 10) 17RSDY (in base 32)

Confezione
"3 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 112 capsule
AIC N.041673120/E (in base 10) 17RSF0 (in base 32)

Confezione
“3 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)” 250 capsule
AIC N.041673132/E (in base 10) 17RSFD (in base 32)

Confezione
“4,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)” 28 capsule
AIC N.041673144/E (in base 10) 17RSFS (in base 32)

Confezione
“4,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)” 30 capsule
AIC N.041673157/E (in base 10) 17RSG5 (in base 32)

Confezione
“4,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)” 56 capsule
AIC N.041673169/E (in base 10) 17RSGK (in base 32)

Confezione
“4,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)” 60 capsule
AIC N.041673171/E (in base 10) 17RSGM (in base 32)

Confezione
“4,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)” 112 capsule
AIC N.041673183/E (in base 10) 17RSGZ (in base 32)

Confezione
“4,5 mg – capsula rigida – uso orale – flacone HDPE” 250 capsule
AIC N.041673195/E (in base 10) 17RSHC (in base 32)

Confezione
“6 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)” 28 capsule
AIC N.041673207/E (in base 10) 17RSHR (in base 32)

Confezione
“6 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)” 30 capsule
AIC N.041673219/E (in base 10) 17RSJ3 (in base 32)

Confezione
“6 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)” 56 capsule
AIC N.041673221/E (in base 10) 17RSJ5 (in base 32)

Confezione
“6 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)” 60 capsule
AIC N.041673233/E (in base 10) 17RSJK (in base 32)

Confezione
"6 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 112 capsule
AIC N.041673245/E (in base 10) 17RSJX (in base 32)

Confezione
"6 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)" 250 capsule
AIC N.041673258/E (in base 10) 17RSKB (in base 32)

Confezione
"1,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 14X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673260/E (in base 10) 17RSKD (in base 32)

Confezione
"1,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 28X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673272/E (in base 10) 17RSKS (in base 32)

Confezione
"1,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 30X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673284/E (in base 10) 17RSL4 (in base 32)

Confezione
"1,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 56X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673296/E (in base 10) 17RSLJ(in base 32)

Confezione
"1,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 60X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673308/E (in base 10) 17RSLW (in base 32)

Confezione
"1,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 112X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673310/E (in base 10) 17RSLY (in base 32)

Confezione
"3 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 28X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673322/E (in base 10) 17RSMB (in base 32)

Confezione
"3 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 30X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673334/E (in base 10) 17RSMQ (in base 32)

Confezione
"3 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 56X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673346/E (in base 10) 17RSN2 (in base 32)

Confezione
"3 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 60X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673359/E (in base 10) 17RSNH (in base 32)

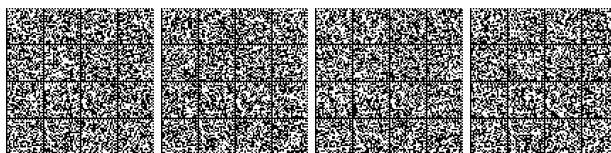
Confezione
"3 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 112X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673361/E (in base 10) 17RSNK (in base 32)

Confezione
"4,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 28X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673373/E (in base 10) 17RSNX (in base 32)

Confezione
"4,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 30X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673385/E (in base 10) 17RSP9 (in base 32)

Confezione
"4,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 56X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673397/E (in base 10) 17RSPP (in base 32)

Confezione
"4,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 60X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673409/E (in base 10) 17RSQ1 (in base 32)

Confezione
"4,5 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 112X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673411/E (in base 10) 17RSQ3 (in base 32)

Confezione
"6 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 28X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673423/E (in base 10) 17RSQH (in base 32)

Confezione
"6 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 30X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673435/E (in base 10) 17RSQV (in base 32)

Confezione
"6 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 56X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673447/E (in base 10) 17RSR7 (in base 32)

Confezione
"6 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 60X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673450/E (in base 10) 17RSRB (in base 32)

Confezione
"6 mg – compressa orodispersibile - uso orale – blister (OPA/AL/PVC/PET/AL)" 112X1 compressa (dose unica)
AIC N.041673462/E (in base 10) 17RSRQ (in base 32)

Confezione
"1,5 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)" 200 capsule
AIC N.041673474/E (in base 10) 17RSS2 (in base 32)

Confezione
"3 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)" 200 capsule
AIC N.041673486/E (in base 10) 17RSSG (in base 32)

Confezione
"4,5 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)" 200 capsule
AIC N.041673498/E (in base 10) 17RSSU (in base 32)

Confezione
"6 mg – capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE)" 200 capsule
AIC N.041673500/E (in base 10) 17RSSW (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave. Trattamento sintomatico della demenza da lieve a moderatamente grave in pazienti con malattia di Parkinson idiopatica.

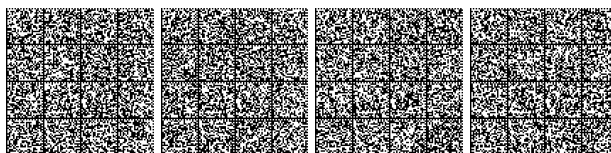
ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale NIMVASTID (rivastigmina) è classificata come segue:

Confezione
"1,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 56 capsule
AIC N.041673043/E (in base 10) 17RSBM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 25,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 47,81

Confezione
"3 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 56 capsule
AIC N.041673106/E (in base 10) 17RSDL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 25,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 47,81

Confezione
"4,5 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 56 capsule
AIC N.041673169/E (in base 10) 17RSGK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 25,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 47,81

Confezione
"6 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PVDC/AL)" 56 capsule
AIC N.041673221/E (in base 10) 17RSJ5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 25,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 47,81

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NIMVASTID (rivastigmina)
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RRL)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

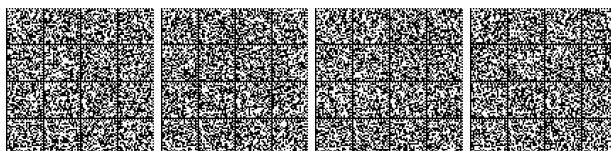
Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 3 aprile 2012

Il direttore generale: PANI

12A04731

DETERMINAZIONE 3 aprile 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Tamiflu» (oseltamivir), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione n. 305/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TAMIFLU (oseltamivir) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con le decisioni del 28 novembre 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/02/222/005 «6 mg/ml - polvere per sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) - 13 g», 1 flacone;

Titolare A.I.C.: Roche Registration Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Roche Registration Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6/7 marzo 2012;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale TAMIFLU (oseltamivir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: «6 mg/ml - polvere per sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) - 13 g», 1 flacone, A.I.C. n. 035943051/E (in base 10) 128WNC (in base 32);

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'influenza. Nei pazienti di un anno di età e di età superiore, che manifestino i sintomi tipici dell'influenza, quando il virus dell'influenza sta circolando nella comunità. Il trattamento si è dimostrato efficace quando è iniziato entro due giorni dalla comparsa dei primi sintomi. Questa indicazione si basa sugli studi clinici condotti su casi di influenza verificatisi spontaneamente, nei quali l'infezione prevalente era da influenza A. Tamiflu è indicato per il trattamento dei lattanti al di sotto dei 12 mesi di

età nel corso di una pandemia influenzale. Prevenzione dell'influenza. Prevenzione post-esposizione negli individui di un anno di età o più dopo un contatto con un caso di influenza diagnosticato clinicamente quando il virus dell'influenza sta circolando nella comunità. L'uso appropriato di Tamiflu per la prevenzione dell'influenza deve essere definito caso per caso in base alle circostanze e alla popolazione che necessita della protezione. In condizioni eccezionali (per esempio, in caso di discrepanza tra il ceppo virale circolante e quello presente nel vaccino, e in presenza di una pandemia) si può prendere in considerazione una prevenzione stagionale negli individui di un anno di età o più. Tamiflu è indicato per la prevenzione post-esposizione dell'influenza nei lattanti al di sotto dei 12 mesi di età nel corso di una pandemia influenzale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Tamiflu (oseltamivir) è classificata come segue:

Confezione: «6 mg/ml - polvere per sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) - 13 g», 1 flacone, A.I.C. n. 035943051/E (in base 10) 128WNC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tamiflu (oseltamivir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 aprile 2012

Il direttore generale: PANI

12A04732

DETERMINAZIONE 18 aprile 2012.

Cambio del piano terapeutico del medicinale Efient. (Determinazione AIC n. 349/2012).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la determinazione con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Efient;

Visto il parere della Commissione tecnica scientifica nella seduta del 6/7 marzo 2012 che ha deliberato per l'eliminazione del rinnovo del PT a 1 e 6 mesi dopo l'inizio della terapia (mantenendone la durata massima fino a 12 mesi);

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Determina:

Art. 1.

Per la specialità medicinale EFIENT, si applicano le seguenti modalità e condizioni di impiego: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) su template AIFA come da scheda parte integrante della presente determina (all. 1) che sostituisce il precedente piano terapeutico di cui alla determinazione/C n. 335 del 29 dicembre 2009 e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 18 aprile 2012

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO 1

Piano Terapeutico

per la prescrizione di Prasugrel nel trattamento della sindrome coronarica acuta

Azienda Sanitaria________________________ Unità Operativa del medico prescrittore_________________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ______________________________ tel _____________________

Paziente (nome e cognome) ____ Data nascita ____________

Sesso M ☐ F ☐

Codice Fiscale ____ Regione ____________

Indirizzo ____ Tel. ____________

AUSL di residenza ______________ Medico curante ____

Peso < 60Kg Si ☐ No ☐ Eta ≥ 75 anni Si ☐ No ☐

La prescrizione di Prasugrel è a carico del Servizio Sanitario Nazionale nelle seguenti condizioni:

☐ Pazienti con sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST sottoposti ad intervento coronarico percutaneo con o senza impianto di stent metallico medicato (trattamento per 12 mesi in associazione con aspirina)

☐ Pazienti con infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST sottoposti ad intervento coronarico percutaneo primario o ritardato con o senza impianto di stent metallico medicato (trattamento per 12 mesi in associazione con aspirina)

Dose prescritta ____________ (posologia)

Indicare se:

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione di terapia

La durata massima di trattamento è di 12 mesi

Data (gg/mm/aaaa)_______/_____/______

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

Ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale il Piano Terapeutico è a carico delle strutture cardiologiche del SSN o convenzionate con il SSN

12A05098

DETERMINAZIONE 18 aprile 2012.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Eurartesim» (piperachina tetrafosfato/diidroartemisinina), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione A.I.C. n. 348/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EURARTESIM (piperachina tetrafosfato/diidroartemisinina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 27 ottobre 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/716/001 «320 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 3 compresse;

EU/1/11/716/002 «320 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 6 compresse;

EU/1/11/716/003 «320 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 9 compresse;

EU/1/11/716/004 «320 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 12 compresse;

EU/1/11/716/005 «160 mg/20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 3 compresse.

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.P.A.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie senerale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie

Generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 6 dicembre 2011;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale EURARTESIM (piperachina tetrafosfato/diidroartemisinina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

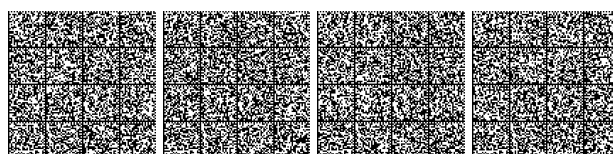
Confezioni:

«320 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 3 compresse A.I.C. n. 041496011/E (in base 10)17LCGC (in base 32);

«320 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 6 compresse A.I.C. n. 041496023/E (in base 10)17LCGR (in base 32);

«320 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 9 compresse A.I.C. n. 041496035/E (in base 10)17LCH3 (in base 32);

«320 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 12 compresse A.I.C. n. 041496047/E (in base 10)17LCHH (in base 32);

«160 mg/20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 3 compresse A.I.C. n. 041496050/E (in base 10)17LCHL (in base 32);

Indicazioni terapeutiche: trattamento della malaria da Plasmodium falciparum non complicata, negli adulti, nei bambini e neonati di 6 mesi di età e oltre e di peso pari o superiore a 5 kg.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale EURARTESIM (piperachina tetrafosfato/diidroartemisinina) è classificata come segue.

Confezioni:

«320 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 3 compresse A.I.C. n. 041496011/E (in base 10)17LCGC (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«320 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 6 compresse A.I.C. n. 041496023/E (in base 10)17LCGR (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«320 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 9 compresse A.I.C. n. 041496035/E (in base 10)17LCH3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«320 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 12 compresse A.I.C. n. 041496047/E (in base 10)17LCHH (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«160 mg/20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL)» 3 compresse A.I.C. n. 041496050/E (in base 10)17LCHL (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EURARTESIM (piperachina tetrafosfato/diidroartemisinina è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma,18 aprile 2012

Il direttore generale: PANI

12A05099

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imukin»

Estratto determinazione n. 306/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE

IMUKIN

TITOLARE AIC:

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

Le nuove indicazioni terapeutiche:

IMUKIN è indicato per la riduzione della frequenza di infezioni gravi nei pazienti affetti da osteopetrosi grave, maligna.

del medicinale IMUKIN sono rimborsate come segue:

Confezione

6 flaconi 0,5 ml 100 mcg

AIC n. 028138016/M (in base 10) 0UUQK0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 510,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 843,32

Validità del contratto:

24 mesi

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it, categoria Farmaci Orfani, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IMUKIN (interferone gamma)è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A04733

Rettifica relativa all'estratto della determinazione n. 2067/2011 del 14 febbraio 2011, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olimel».

Nell'estratto della determinazione n. 2067/2011 del 14 febbraio 2011 relativa al medicinale per uso umano OLIMEL, pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 67 alla *Gazzetta Ufficiale* dell'8 marzo 2011 - serie generale - n. 55, vista la documentazione agli atti di questo Ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto: *162WW0* (in base 32),

leggasi: *162WX0* (in base 32).

12A05096

MINISTERO DELL'INTERNO

Comunicato relativo al decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 2012, concernente lo scioglimento del consiglio comunale di Salemi e nomina della commissione straordinaria per la gestione dell'ente.

Nella relazione del Ministro dell'Interno del 22 marzo 2012, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 2012, concernente lo scioglimento del consiglio comunale di Salemi e nomina della commissione straordinaria per la gestione dell'ente, pubblicato nel supplemento ordinario n. 79 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 93 del 20 aprile 2012, alla pagina 2, al quarto capoverso, terzo rigo, dove è scritto: «Procuratore del Tribunale di Trapani» leggasi «Procuratore del Tribunale di Marsala».

12A05183

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Veterelin» 0,004 mg/ml Soluzione iniettabile.

Estratto del provvedimento n. 288 del 2 aprile 2012

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. PT/V/0104/001/IB/002

Specialità medicinale per uso veterinario "VETERELIN" 0,004 mg/ml Soluzione iniettabile

Confezioni: - fiala da 10 ml A.I.C. n. 104320015

- fiala da 20 ml A.I.C. n. 104320027

- 5 fiale da 10 ml A.I.C. n. 104320039

TITOLARE A.I.C.:

Laboratorios Calier S.A. con sede in Barcelonès, 26 (P.la del Ramassà) – Les Franqueses del Valles (Barcellona) - Spagna

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:

Variazione tipo IB: estensione validità prodotto finito.

Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'estensione del periodo di validità del prodotto finito confezionato per la vendita, da 12 a 24 mesi.

La validità ora autorizzata è la seguente:

- del medicinale confezionato per la vendita: 24 mesi

- dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 ore.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:

efficacia immediata.

12A05154

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nafpenzal Lattazione» Pomata intramammaria.

Estratto del provvedimento n. 286 del 2 aprile 2012

Specialità medicinale per uso veterinario "NAFPENZAL LATTAZIONE" Pomata intramammaria

Confezioni:

- scatola da 4 siringhe A.I.C. n. 100177017

- scatola da 20 siringhe A.I.C. n. 100177029

TITOLARE A.I.C.:

INTERVET INTERNATIONAL B.V., Boxmeer (Olanda) rappresentata in Italia dalla società INTERVET ITALIA S.r.l. con sede in Via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Borromini 20090 Segrate (MI) Cod. Fisc. 01148870155.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:

Variazione: modifica tempi di attesa.

A seguito della procedura di revisione della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto (D.M. 4 Marzo 2005), vengono modificati i tempi di attesa per la specie bovina: le carni da 1 a 4 giorni, con divieto di utilizzo del tessuto mammario e il latte bovino da 72 a 108 ore (9 mungiture).

I Tempi di attesa ora autorizzati sono:

Bovini

Carni e visceri: 4 giorni

Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati

Latte: 108 ore (pari a 9 mungiture).

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 60 giorni.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:

dal giorno di pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A05155

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al provvedimento dell'Istituto nazionale di statistica, recante: «Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di marzo 2012, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 90 del 17 aprile 2012).

Nel provvedimento di cui in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 24, seconda colonna, al termine della tabella relativa all'anno 2012, si intende inserita la seguente riga:

Marzo	105,2	3,2	5,8

12A05215

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-GU1-104) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

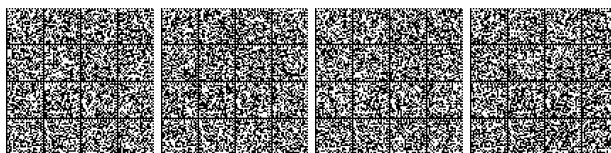
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.